

特定臨床研究に関する病院長への実施許可、報告手続きについて

当院で実施する特定臨床研究について、管理者（病院長）への実施許可手続き、報告手続きについては、内容に応じて以下のように行います。

●当院で発生した疾病等、不適合、不具合・・・随時、病院長へ報告を行う。

●認定臨床研究審査委員会審査後

審査事項		当院の手続き
臨床研究の実施の適否（新規）		随時、病院長への実施許可手続き行う。
臨床研究の継続の適否		
	実施計画の変更	①研究計画書、説明文書の変更、研究期間延長、当院の実施体制等、当院の研究実施に与える影響があるもの…随時、病院長への実施許可手続きを行う。 ②他施設の実施体制等、当院の研究実施に与える影響が乏しい研究計画の変更…まとめて病院長への実施許可手続きを行う。
	疾病等報告	まとめて病院長への報告手続き行う。（当院発生は随時）
	定期報告	まとめて病院長への報告手続き行う。
	重大な不適合	まとめて病院長への報告手続き行う。（当院発生は随時）
臨床研究の中止		まとめて病院長への報告手続き行う。
臨床研究の終了		まとめて病院長への報告手続き行う。

※まとめて…月 1,2 回。または随時のものと併せて行う。

●その他

その他の事項	当院の手続き
jRCT への公表・更新の報告	まとめて病院長への報告手続きを行う。
軽微変更	まとめて病院長への報告手続きを行う。
届出外変更	まとめて病院長への報告手続きを行う。

※急ぎの対応等が必要な場合は、臨床研究支援センターへ連絡してください。

問い合わせ先：臨床研究支援センター 内線（1160、7990、1161）